

Reflotron® PST

Manuale operativo



Parti operative

(aprire pieghevole)

Leggere attentamente tutte le istruzioni contenute in questo manuale prima di eseguire la prima misurazione.

Sul materiale d'imballaggio, sulla targhetta dello strumento e all'interno del manuale sono riportati simboli ed abbreviazioni che hanno il seguente significato:



Per uso diagnostico in vitro



Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.



Attenzione (consultare la documentazione allegata)!
Osservare le procedure prescritte e le avvertenze di sicurezza contenute in questo manuale. In caso contrario possono sussistere pericoli per la salute.



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare a



Fabbricante



Codice dell'articolo

Versione aggiornata: 2007-04

Adatto all'autocontrollo.



Avvertenza importante:

Se si utilizza Reflotron PST con campioni di diverse persone, tenere sempre presente che, a causa del contatto con il sangue, lo strumento può essere una potenziale fonte d'infezione.

Disinfettare la parte esterna dello strumento con un panno inumidito con alcool al 70%. Per la pulizia della camera di misura leggere il capitolo 6 di questo manuale. Per eseguire la pulizia si consiglia di indossare un paio di guanti monouso.

Avvertenza di sicurezza



Questo strumento è stato costruito e controllato in conformità agli standard tedeschi per le norme di sicurezza degli strumenti di misurazione elettrici (DIN EN 61010-1) ed è uscito dal centro di produzione in perfette condizioni di sicurezza tecnica. Per mantenere questo stato e garantire il sicuro funzionamento dello strumento, l'utente deve attenersi alle istruzioni e alle avvertenze indicate nel presente manuale.

- Lo strumento appartiene alla Classe di Protezione I (messa a terra),
- Classe di sovravoltaggio II, e
- Classe di inquinamento 2.

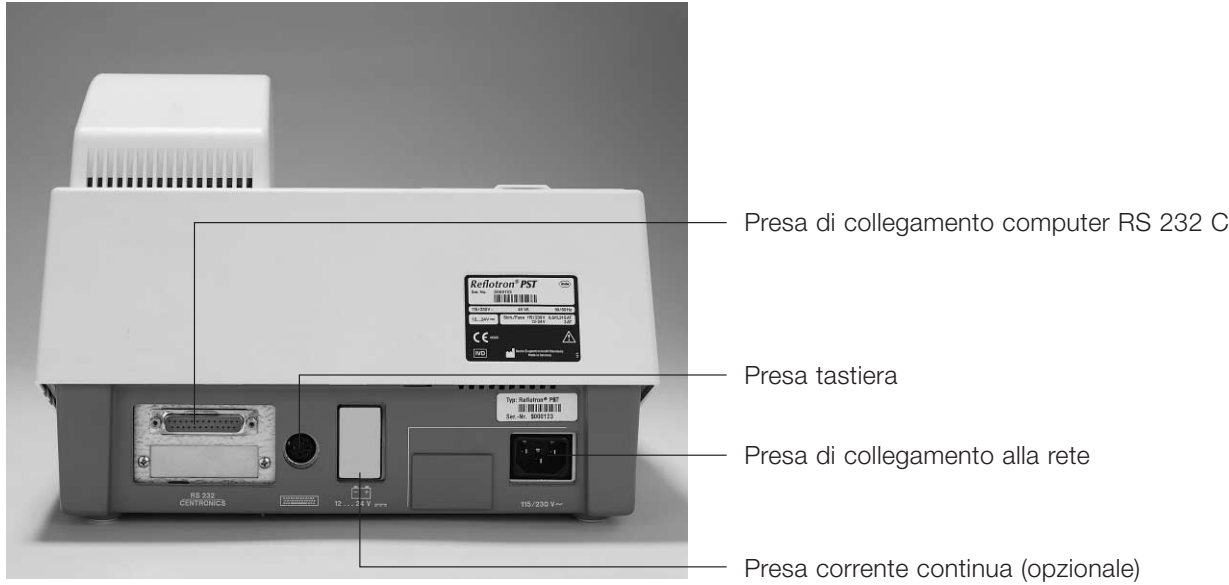
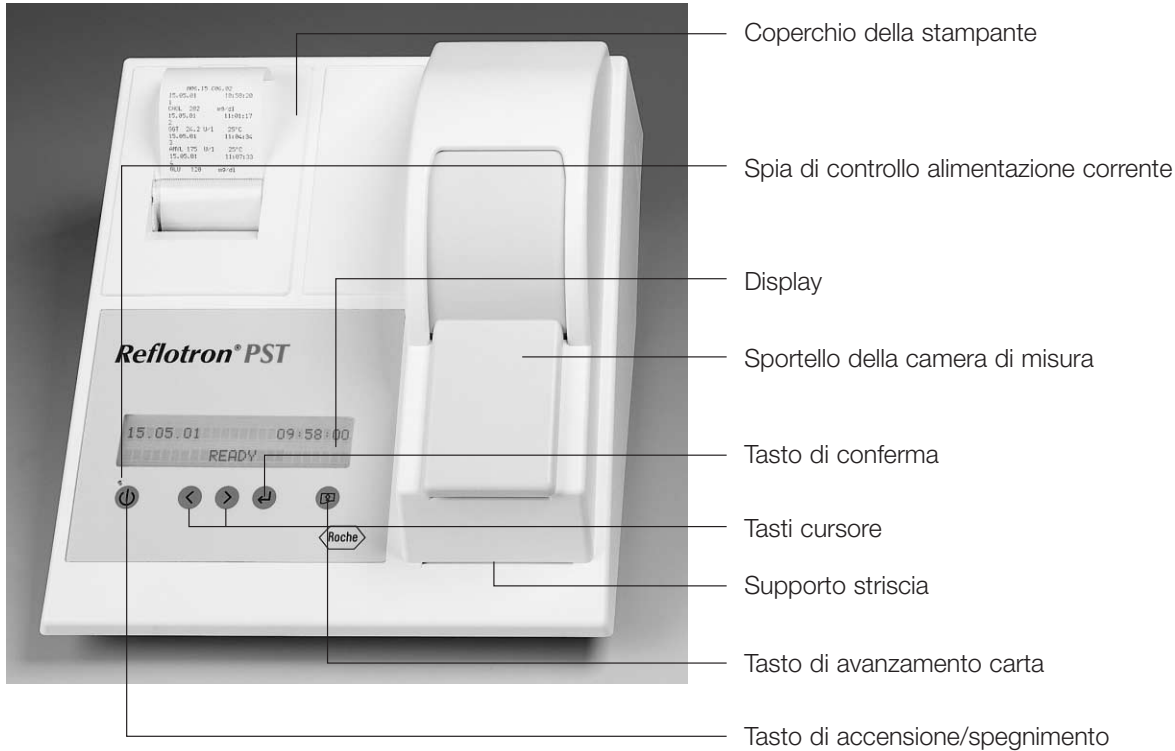


La spina deve essere inserita solo in prese a contatto protetto. La protezione non deve essere annullata utilizzando prolunghe che non dispongono di un cavo di messa a terra.

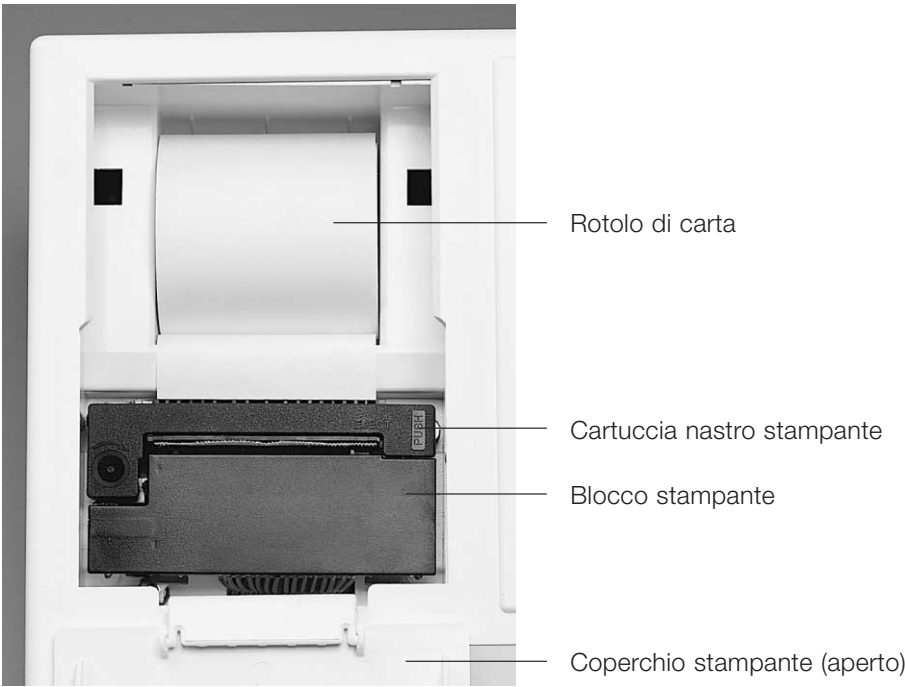
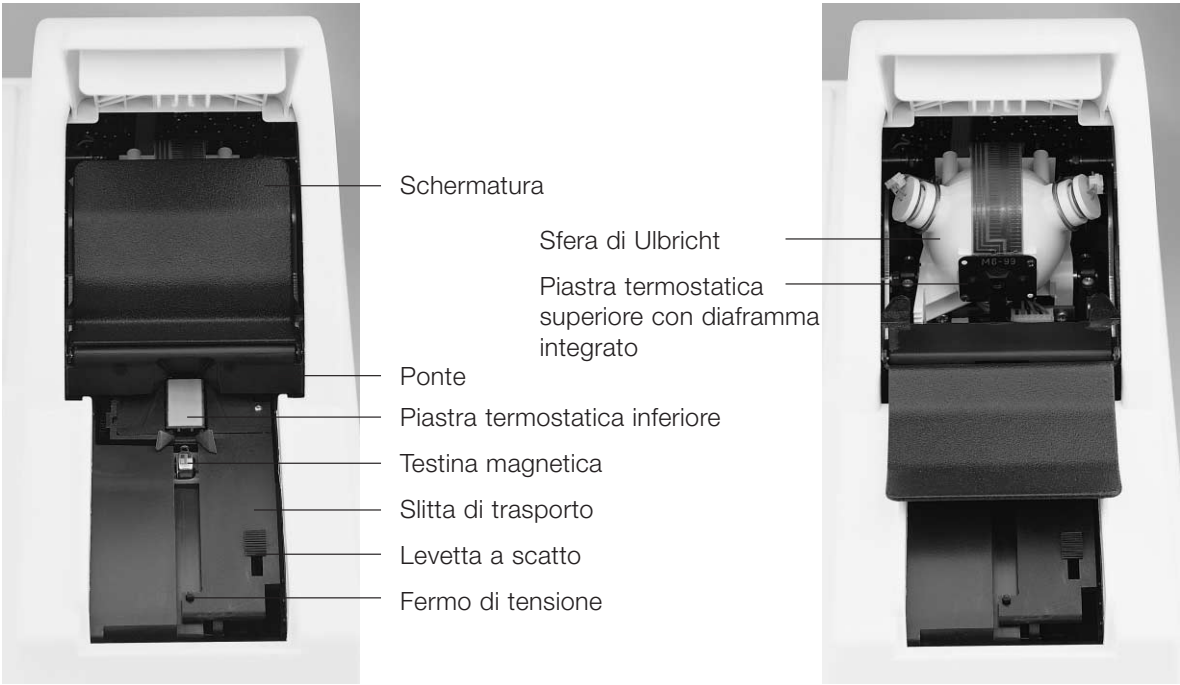
REFLOTRO, PRECINORM, ACCU-CHEK, SOFTCLIX e CAPILETTE sono marchi di Roche.

ringcaps è un marchio commerciale registrato da Hirschmann Laborgeräte GmbH & Co.

Componenti dello strumento



Componenti dello strumento



Indice

	Pagina
1 Introduzione	
Introduzione generale	1.1
Introduzione allo strumento Reflotron PST	1.1
Introduzione ai test Reflotron	1.2
2 Installazione	
Condizioni operative	2.1
Controlli ed installazione dello strumento	2.2
3 Operazioni preliminari	
Accensione dello strumento	3.1
Esecuzione del controllo del sistema ottico	3.2
4 Dal prelievo di sangue al risultato del test	
Come usare Reflotron Applicator	4.1
Prelievo del sangue capillare con Accu-Chek Softclix Pro o semplice lancetta	4.2
Preparazione della striscia reattiva/Esecuzione del test	4.3
Interpretazione del risultato	4.7
Fine della misurazione	4.8
Come usare la memoria dei risultati	4.9
Inattività temporanea o prolungata dello strumento Reflotron PST	4.10
5 Controlli di qualità e di funzionalità	
Controllo del sistema ottico	5.1
Controllo di funzionalità dell'intero sistema con materiale di controllo	5.2
6 Pulizia / Controllo / Manutenzione	
Pulizia	6.1
Manutenzione	6.5
7 Impostazioni / Funzioni del sistema Reflotron PST	
Impostazioni individuali	7.1
Altre funzioni	7.3

8 Messaggi del display / Messaggi d'errore

Messaggi di routine	8.1
Messaggi per l'operatore	8.3
Messaggi d'errore	8.4

9 Informazioni per il medico ed il laboratorio

Principio di misura	9.1
Software	9.3
Impostazioni di base dello strumento	9.3

10 Dati e caratteristiche tecniche

11 Glossario

12 Indice analitico

1. Introduzione

1. Introduzione

Introduzione generale

Il sistema Reflotron PST (PST = Patient Self Testing, autocontrollo da parte del paziente) è studiato per la misurazione semplice e rapida di sostanze presenti nel sangue che hanno un particolare significato clinico (parametri di chimica clinica). La determinazione di uno o più parametri fornisce indicazioni sulla funzionalità dell'organismo e dei singoli organi. La misurazione viene eseguita con strisce reattive specifiche per ciascun tipo di test. Dopo aver applicato il sangue sulla striscia reattiva ha luogo una reazione chimica, la cui intensità viene misurata tramite la riflessione di luce. Il sistema elabora la misurazione e fornisce automaticamente il risultato all'operatore.

Avvertenza importante: leggere attentamente le pagine seguenti prima di mettere in funzione lo strumento.

Introduzione allo strumento Reflotron PST

Reflotron PST è uno strumento compatto da tavolo. Le parti principali sono tre: area di misurazione, area dei comandi operativi e stampante. Tutte le prese per la connessione ed il collegamento elettrico si trovano sul retro dello strumento.

La parte dell'area di misurazione visibile all'utente è composta da un'area superiore con la testina di misurazione (sfera di Ulbricht), la piastra termostatica superiore con diaframma integrato, un'area inferiore con la slitta per il trasporto della striscia reattiva, la piastra termostatica inferiore e la testina magnetica di lettura.

Nell'area dei comandi operativi si trovano i tasti per impostare e richiamare le diverse funzioni ed il display dello strumento.

Una panoramica dei singoli componenti dello strumento è riportata nel pieghevole all'inizio del manuale.

Descrizione del principio di misura

La striscia reattiva con il campione di sangue applicato viene fissata sulla slitta di trasporto. Dopo aver chiuso lo sportello della camera di misura, la slitta viene trasferita tramite un motore nella posizione di misurazione. Dopo un periodo di tempo specifico per ciascun tipo di test, la cosiddetta sfera di Ulbricht si abbassa sulla striscia reattiva. In tal modo i reagenti della striscia reattiva vengono a contatto con il campione e il processo di reazione ha inizio.

A seconda del tipo di test, la reazione di colore viene misurata in tempi differenti. Un diodo luminoso colpisce la superficie dell'area reattiva della striscia con una luce ad una determinata lunghezza d'onda. Il colore sviluppato dall'area reattiva viene misurato.

Per calcolare il risultato di misurazione, lo strumento utilizza i dati specifici del test letti automaticamente sul nastro magnetico posto sul retro della striscia. Sul display dello strumento appare quindi il risultato che, se necessario, può essere anche stampato.

Introduzione ai test Reflotron

I Reflotron Tests funzionano con la tecnologia della cosiddetta "chimica secca". Ciascuna striscia reattiva è un piccolo laboratorio. Il campione di sangue applicato viene elaborato in ogni singolo strato della striscia reattiva per poi poter essere misurato. Il sangue applicato viene dapprima separato in due fasi: prima la parte corpuscolare solida e quindi la parte liquida, chiamata plasma. Nel plasma si trovano le sostanze che s'intendono determinare con Reflotron PST. Queste sostanze sviluppano specificamente, a seconda del tipo di test, ulteriori reazioni chimiche: ad esempio, la striscia reattiva Reflotron PST Glucose forma con il glucosio presente nel plasma altri prodotti di reazione fino al prodotto finale misurabile. Questo schema è identico per tutti i Reflotron Tests.

Unica eccezione è il parametro dell'emoglobina, cioè la parte che trasporta l'ossigeno dei globuli rossi e dà il colore caratteristico al sangue. In questo tipo di test, la separazione in due fasi non ha luogo. Il sangue passa direttamente alla fase di reazione chimica, poichè in questo caso i globuli rossi sono necessari alla misurazione.

La reazione chimica di una striscia reattiva può essere accelerata o rallentata da determinati fattori, per esempio dalla temperatura. La temperatura operativa dei Reflotron Tests è di 37°C. L'unità di riscaldamento integrata dello strumento garantisce costantemente tale temperatura durante il corso della misurazione.

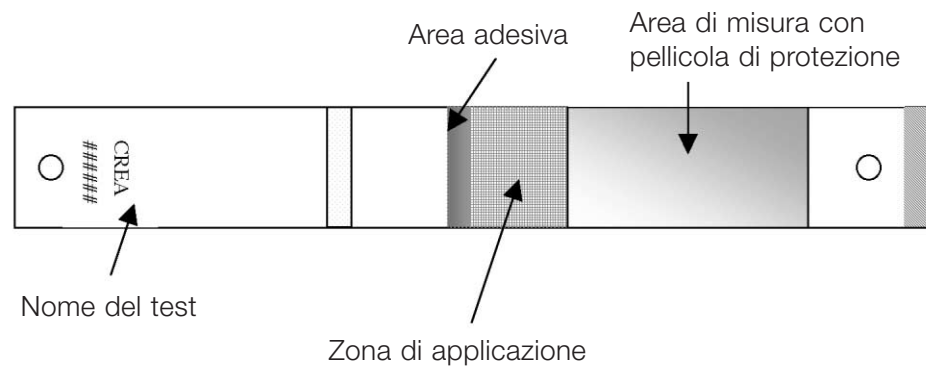
Per fornire un risultato corretto ed affidabile, lo strumento ha inoltre bisogno di indicazioni precise sullo svolgimento di ciascun test specifico. Tali informazioni vengono fornite automaticamente allo strumento dal nastro magnetico posto sul retro della striscia reattiva.

Leggere attentamente il foglietto illustrativo specifico del test prima di eseguire la misurazione!

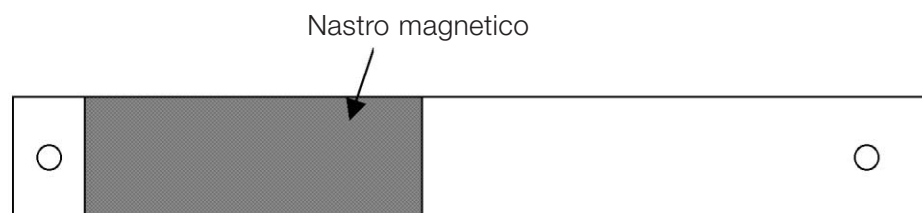
Controllare sulla confezione e sul flacone delle strisce reattive la data di scadenza e la temperatura indicata per la conservazione. Con l'eccezione di alcuni test specifici, le strisce reattive sono stabili per lungo tempo e possono essere conservate ad una temperatura ambiente compresa fra +2°C e 30°C fino alla data di scadenza.

Parti della striscia reattiva Reflotron

Parte superiore



Parte inferiore



2. Installazione

2. Installazione



Avvertenza

- Qualsiasi interruzione della messa a terra all'esterno o all'interno dell'apparecchio e qualsiasi collegamento non funzionante dei fili di messa a terra possono rendere pericoloso l'utilizzo dello strumento. Non è permessa l'interruzione deliberata della messa a terra.
- Non aprire o rimuovere parti e componenti interni dello strumento che non possono essere spostati semplicemente con la mano: potrebbero infatti rimanere esposte parti sotto tensione! Prestare attenzione anche ai punti di collegamento sotto tensione.
- Qualsiasi intervento di calibrazione, manutenzione o riparazione da eseguirsi necessariamente a strumento aperto sotto tensione dovrà essere effettuato esclusivamente da personale tecnico competente.
- Nel caso in cui si possa supporre che l'apparecchio non operi in condizioni di sicurezza, spegnere e mettere fuori servizio lo strumento ed assicurarsi che non venga utilizzato accidentalmente.
- Sono considerate condizioni di non sicurezza quando l'apparecchio
 - mostra segni evidenti di danneggiamento,
 - non funziona più,
 - è stato a lungo immagazzinato in cattive condizioni,
 - è stato trasportato in cattive condizioni.

Reflotron PST può essere utilizzato soltanto da persone istruite all'uso dello strumento.

Condizioni operative

- Non esporre lo strumento Reflotron PST alla luce solare diretta
- Non porre lo strumento vicino a fonti di calore, p.es. termosifoni, termoventilatori, forni
- Per garantire la perfetta prestazione dello strumento, osservare le seguenti condizioni ambientali:

temperatura ambiente	da + 15 a + 34°C
umidità relativa	max. 95 %

- Lo strumento deve essere posto su una superficie piana e stabile.

-
- Lasciare sempre libere le fessure di ventilazione sulla parte superiore ed inferiore dello strumento
 - Non avvicinare le strisce reattive a campi magnetici (p.es. portagraffette o puntine magnetiche) che potrebbero modificare o cancellare il codice magnetico delle strisce
 - Alimentazione rete: corrente alternata 115 V / 230 V.

Controlli ed installazione dello strumento

Controllo di eventuali danni subiti durante il trasporto

Lo strumento Reflotron PST viene fornito in due confezioni separate. Nel caso in cui si dovessero riscontrare eventuali danni dovuti al trasporto, informare immediatamente il fornitore e lo spedizioniere.

Controllo del contenuto delle confezioni

Controllare il contenuto delle confezioni:

- 1 strumento Reflotron PST
- 1 Reflotron Workstation A new (contenitore per flaconi delle strisce ed accessori)
- 1 Reflotron Applicator incluse pipette capillari
- 1 pungidito Accu-Chek Softclix Pro
- 1 confezione di lancette Accu-Chek Softclix Pro
- 1 confezione Reflotron Clean + Check
- 1 cartuccia nastro per la stampante
- 1 rotolo di carta per la stampante
- 1 cavo per la rete di alimentazione
- 1 manuale

Nel caso in cui dovesse mancare qualcosa, informare immediatamente il proprio fornitore.

Collegamento alla rete



Fig. 1



Controllare che la tensione della rete sia compresa fra 115 V e 230 V.

Inserire il cavo di alimentazione nella presa prevista sul retro dello strumento (Fig. 1) e quindi alla rete di alimentazione.

Reflotron Workstation



Fig. 2

La stazione di lavoro viene posta vicino allo strumento e consente di tenere a portata di mano tutto l'occorrente per eseguire i test. Nella Reflotron Workstation A new potete riporre l'applicatore Reflotron Applicator, il pungidito Accu-Chek Softclix Pro, i capillari e i test che possono essere conservati a temperatura ambiente.

Stampante



Fig. 3

Reflotron PST è dotato di una stampante integrata con cui è possibile stampare sia i risultati che i messaggi. Controllare l'alimentazione della carta. Se non fosse inserito alcun rotolo di carta, inserirne uno nuovo (vedi capitolo 6, paragrafo "Inserimento di un nuovo rotolo di carta"). È anche possibile disattivare completamente la stampante modificando le impostazioni individuali (vedi capitolo 7 "Impostazioni individuali").

Collegamento al computer

L'interfaccia seriale sul retro dello strumento consente di collegare lo strumento al computer. Questa funzione è riservata al personale medico e di laboratorio.

Operazioni preliminari

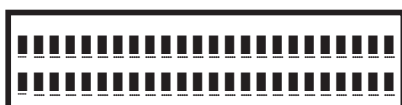
3. Operazioni preliminari



Fig. 4

Accensione dello strumento

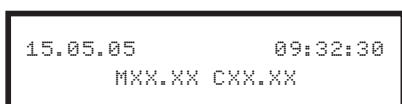
Fig. 4 Dopo aver premuto il tasto di accensione dello strumento (Fig. 4), si accende la spia verde di controllo.



Autotest: sul display appaiono per circa 2 secondi tutti i segmenti di visualizzazione.



Verificare che entrambe le file dei segmenti siano complete. Le linee sotto i singoli segmenti devono lampeggiare. In caso contrario, il display è difettoso e i risultati potrebbero essere visualizzati in modo errato. In tal caso contattare il Servizio Assistenza Roche Diagnostics o il proprio fornitore.



Sul display appaiono quindi la data e l'ora e il codice interno dello strumento riservato al Servizio Assistenza.

Controllare la data e l'ora. Se non fossero corrette, è possibile modificarle in seguito quando lo strumento è nella modalità di "PRONTO" per la misurazione (vedi capitolo 7 "Impostazioni individuali").



Sul display appare ora il tempo di riscaldamento dello strumento che dipende dall'attuale temperatura ambientale.



Quando sul display appare "REFLOTTRON PRONTO", lo strumento è pronto per eseguire la misurazione.

Se al posto di "PRONTO" dovesse apparire sul display la richiesta di eseguire un controllo, seguire le istruzioni riportate al paragrafo successivo. Ciò può essere utile anche come primo **esercizio pratico**, visto che tali istruzioni introducono all'uso delle strisce reattive e all'esecuzione di una misurazione.

Esecuzione del controllo del sistema ottico

Questo controllo dello strumento può servire all'inizio anche per esercitarsi nell'uso dello strumento e delle strisce reattive.

15.05.05 09:32:33
CLEAN AND CHECK

Dopo 100 misurazioni o 7 giorni lo strumento chiede di eseguire un controllo del sistema ottico. Naturalmente è possibile eseguire questo controllo anche più frequentemente.

Aprire la camera di misura.



Fig. 5



Fig. 6

Estrarre una striscia di controllo con l'area grigia dal flacone Reflotron PST Check della confezione di Reflotron PST Clean + Check. Fissare la striscia nel supporto sullo strumento (Fig. 6). Richiudere immediatamente il flacone per proteggere le strisce dagli agenti esterni.

Attenzione: non toccare con le dita la zona grigia della striscia. I valori di misurazione potrebbero alterarsi e non fornire informazioni affidabili sullo stato del sistema ottico.



Fig. 7

Appoggiare la striscia di controllo con la zona grigia rivolta verso l'alto e in direzione dello strumento (nastro magnetico nero in basso) con il lato anteriore sulla piastra termostatica inferiore argentata. Spingere orizzontalmente la striscia in avanti finché non si arresta. La striscia di controllo è fissata, la misurazione può avere inizio.



Fig. 8

Chiudere lo sportello della camera di misura.

Lo strumento legge automaticamente il codice magnetico posto sulla parte inferiore della striscia di controllo.

Sul display appaiono la scritta "CHEK" a conferma del corretto inserimento della striscia di controllo e l'indicazione del tempo di attesa fino alla visualizzazione del risultato.

Messaggio in caso di errore:

"COD. MAGNETICO MANCAN. !" – Non è stato possibile leggere il codice magnetico. Verificare che il nastro magnetico nero della striscia sia rivolto verso il basso.

"COD. MAGN. ILLEGGIBILE !" – Non è stato possibile leggere completamente il codice magnetico, anche se la striscia è stata posizionata correttamente. Ripetere il controllo, eventualmente con una nuova striscia. Se il messaggio d'errore appare nuovamente, contattare il Servizio Assistenza Roche Diagnostics.

Confrontare ora i risultati visualizzati con l'intervallo dei valori di riferimento sul flacone di Reflotron PST Check (attenzione: muovendo lo sportello della camera di misura i risultati scompaiono dal display!). Se tutti i valori rientrano nell'intervallo indicato dal valore **minimo** e **massimo**, il sistema ottico dello strumento funziona perfettamente.

In caso contrario:

Se uno o più valori non dovessero rientrare nell'intervallo di riferimento consentito, pulire lo strumento (vedi capitolo 6 "Pulizia") ed eseguire il controllo con una nuova striscia.

Se uno o più valori non dovessero rientrare nuovamente nell'intervallo di riferimento consentito, contattare il Servizio Assistenza Roche Diagnostics. Lo strumento non può essere usato in queste condizioni per eseguire misurazioni con campioni di sangue.



Fig. 9

Aprire lo sportello della camera di misura e togliere la striscia di controllo. Se necessario, spingere la levetta a scatto verso l'alto per liberare la striscia (Fig. 9).

Ora lo strumento è pronto per eseguire il test.

Ulteriori informazioni sul controllo di funzionalità sono riportate nel foglietto illustrativo di Reflotron PST Clean + Check.

4. Dal prelievo di sangue al risultato del test

Come usare Reflotron Applicator



Fig. 10



Attenzione a non spezzare la pipetta capillare. Non piegarla.

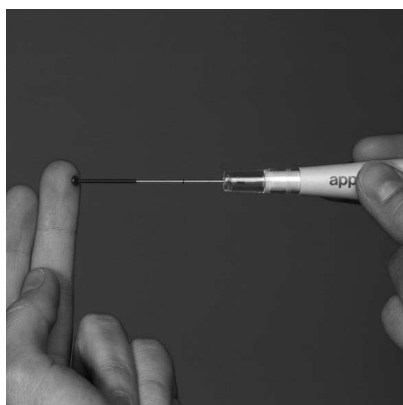


Fig. 11

Lasciar affluire il sangue dal polpastrello nella pipetta capillare esattamente sino al cerchio marcato in nero, tenendo il capillare leggermente inclinato verso l'alto. Attenzione a non aspirare bolle d'aria che potrebbero falsare il volume di sangue da applicare sulla striscia reattiva. I valori potrebbero risultare errati. È importante eseguire sempre con la massima cura il prelievo di sangue!

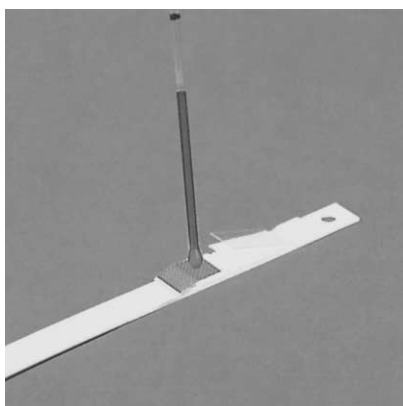


Fig. 12

Per applicare il sangue sulla zona reattiva della striscia, tenere l'applicatore in senso verticale e premere lentamente e uniformemente il pulsante giallo fino al primo punto di arresto, vale a dire fino al primo punto in cui si percepisce una leggera resistenza. Una volta applicato il campione, sollevare l'applicatore e rilasciare il pulsante giallo verso l'alto.



Fig. 13

Eliminare il capillare usato premendo ora fino in fondo il pulsante giallo. Il capillare si sgancia dall'applicatore e fuoriesce automaticamente.

Ulteriori informazioni sull'uso dell'applicatore sono riportate nel foglietto illustrativo di Reflotron Applicator.

Prelievo di sangue capillare con Accu-Chek Softclix Pro o semplice lancetta

Materiale necessario:

- Lancette sterili monouso o un pungidito Accu-Chek Softclix Pro con lancette Accu-Chek Softclix Pro;
- capilette o ringcaps per il sistema Reflotron da 32 µl, rivestite di anticogulante;
- tampone.

Per il prelievo di sangue capillare dal polpastrello osservare i seguenti punti:

- punto di prelievo per gli adulti: area laterale del polpastrello; evitare il pollice a causa del maggior spessore della cute;
- facilitare l'afflusso di sangue prima di eseguire il prelievo massaggiando il dito o scaldando la pelle con una garza umida e calda;
- disinfettare il punto prescelto per il prelievo con un disinfettante comune e asciugare con un fazzoletto di carta o un tampone pulito e asciutto;
- se si utilizza il pungidito Accu-Chek Softclix Pro, leggere le istruzioni per l'uso nel relativo foglietto illustrativo;
- pungere con il pungidito Accu-Chek Softclix Pro o una lancetta sterile monouso;
- asciugare sempre la prima goccia di sangue che fuoriesce (non utilizzarla poiché diluita con fluido tissutale).

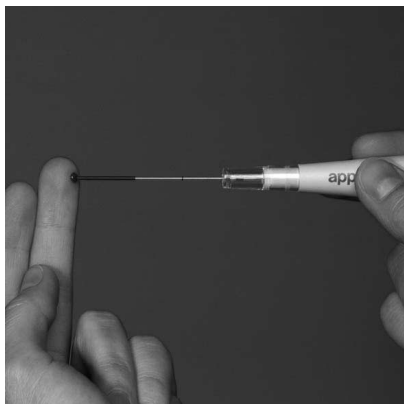


Fig. 14

Lasciar affluire il sangue nel capillare dell'applicatore **senza schiacciare e senza bolle d'aria** (i valori risultano altrimenti falsamente bassi!), tenendo la pipetta capillare leggermente inclinata verso l'alto vicino alla goccia di sangue (vedi anche capitolo 4 "Come usare Reflotron Applicator").

- Asciugare il punto del prelievo con un tampone o un fazzoletto di carta pulito e asciutto. Se continua a sanguinare, esercitare una lieve pressione sul punto ed applicare eventualmente un cerotto di protezione.

Preparazione della striscia reattiva/Esecuzione del test



Prima di eseguire un test Reflotron PST, leggere attentamente il foglietto illustrativo per conoscere le principali proprietà del test, p.es. i limiti dell'intervallo di misura, i valori normali ecc.

Controllare la validità delle strisce reattive. La data di scadenza è stampata sul flacone delle strisce dopo il simbolo  nel formato anno-mese. Esempio: 2008-07 significa che la data di scadenza è il 31 luglio 2008.

Estrarre solo una striscia dal flacone e richiudere immediatamente in modo che l'umidità non penetri all'interno. Quando il flacone è chiuso, le strisce reattive sono protette dall'essiccante che si trova nel tappo. La data di scadenza non è più valida se il flacone rimane aperto per lungo tempo. Attenersi a questa raccomandazione e chiudere il flacone con il tappo originale subito dopo aver prelevato la striscia.

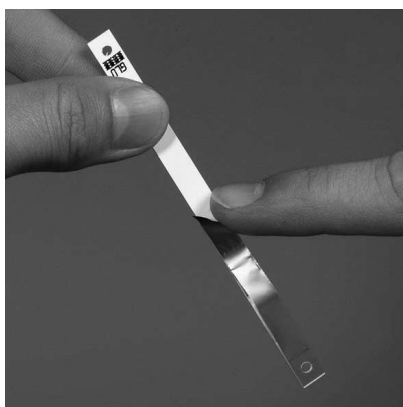


Fig. 15

Staccare la pellicola di protezione argentata dalla striscia reattiva partendo dal centro lungo la perforazione.

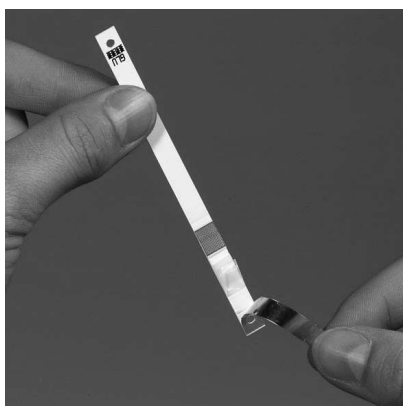


Fig. 16

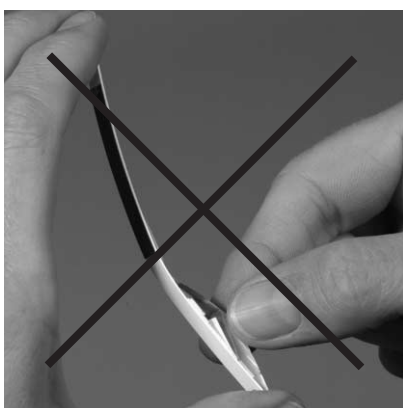


Fig. 17

Non piegare la striscia: potrebbe essere danneggiata!



Fig. 18

Fissare la striscia con la zona reattiva verso l'alto e in direzione dello strumento nel supporto di Reflotron PST.

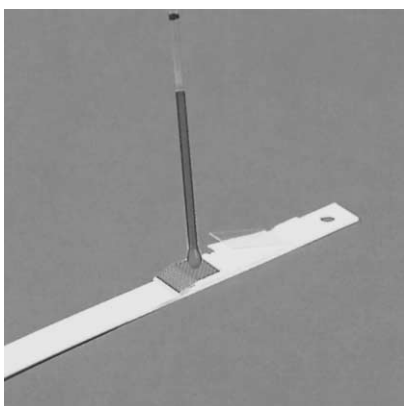


Fig. 19

Subito dopo il prelievo, applicare verticalmente il campione di sangue sulla zona di applicazione, cioè al centro della retina di colore rosso. Non toccare direttamente la retina. Il sangue viene assorbito.

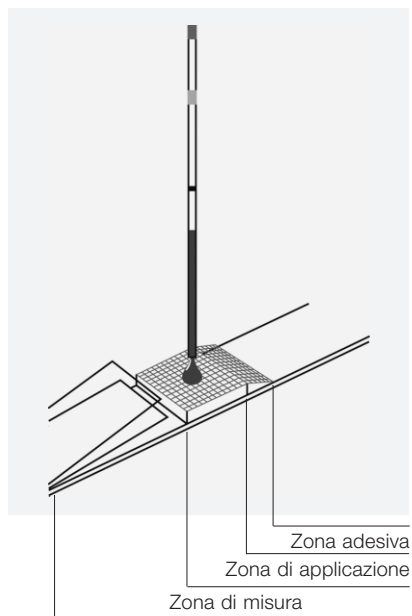


Fig. 20

Aprire lo sportello della camera di misura.



Fig. 21

Inserire la striscia nella camera di misura **entro 15 secondi** dall'applicazione del sangue. Appoggiare l'estremità anteriore della striscia sulla piastra di colore argento e spingere orizzontalmente in avanti finché la striscia non si arresta in fondo alla guida (si sente una certa resistenza). Se la striscia è inserita correttamente, il display visualizza il comando di chiudere la camera di misura.

Attenzione:

Se dopo aver inserito la striscia, il messaggio sul display non cambia, ripetere la procedura! Togliere la striscia (se necessario, spingere la levetta a scatto verso l'alto per liberarla, Fig. 9) e reinserirla nuovamente nella camera di misura.

Il reinserimento della striscia deve essere eseguito sempre entro l'arco di tempo dei 15 secondi. In caso contrario è necessario utilizzare una nuova striscia reattiva e un nuovo prelievo di sangue. È quindi importante imparare ad inserire correttamente la striscia reattiva. Esercitarsi seguendo la procedura descritta al capitolo 3, paragrafo "Esecuzione del controllo del sistema ottico".



Fig. 22

Dopo aver chiuso la camera di misura, lo strumento legge il codice magnetico della striscia. Sul display appaiono la sigla di riconoscimento del test (vedi anche bordo superiore del flacone delle strisce, p.es. GLU per glucosio) e i secondi di attesa fino alla visualizzazione del risultato. Non aprire mai lo sportello della camera di misura prima che sia terminata la misurazione!

Attenzione:

Se sul display appaiono altre informazioni, probabilmente si sono verificati degli errori durante l'esecuzione del test. Il display può visualizzare i seguenti messaggi:

15.05.05 09:10:40
COD: MAGN: ILLEGGIBILE

Il codice magnetico sul retro della striscia reattiva non è stato letto completamente. Estrarre subito la striscia e inserirla nuovamente in modo corretto, quindi richiudere lo sportello. Se dovesse riapparire lo stesso messaggio, ripetere il test utilizzando una nuova striscia.

15.05.05 09:10:40
COD. MAGNETICO MANCAN.

Manca il codice magnetico sul retro della striscia reattiva. Togliere la striscia e inserirla nuovamente. Verificare che la zona reattiva sia rivolta verso l'alto. Chiudere lo sportello della camera di misura. Se dovesse riapparire lo stesso messaggio, ripetere il test utilizzando una nuova striscia. Controllare che non vi siano tracce di sporco nella parte inferiore della camera di misura, soprattutto sulla testina magnetica (vedi capitolo 6 "Pulizia"). Fare attenzione a non lasciare le strisce reattive vicino a campi magnetici, p.es. portagraffette o puntine magnetiche.

15.05.05 09:10:50
MISURA INTERROTTA

La misurazione è stata interrotta perchè è stato aperto lo sportello della camera di misura. Togliere la striscia e ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Tenere chiuso lo sportello della camera di misura finché il display visualizza il risultato del test.

15.05.05 09:10:52
CHIUDERE SPORTELLLO

Interpretazione del risultato

Al termine del tempo d'attesa indicato, il display visualizza quanto segue:

15.05.05 09:13:04
GLU 128.0 mg/dl

p.es.: GLU 128.0 mg/dl

- GLU è la sigla del test effettuato (in questo esempio GLU sta per glucosio)
- 128,0 è il risultato
- mg/dl è l'unità di misura del risultato.

15.05.05 09:13:04
GGT 31.0 U/l 37°C

Nel caso di altri test, ad esempio nel test γ -GT (sigla: GGT), l'intervallo dei valori normali fa sempre riferimento ad una temperatura. In tal caso il display visualizza il risultato insieme alla temperatura di 37°C. U/l è l'unità di misura.

I valori normali del test effettuato sono riportati nel relativo foglietto illustrativo.



Attenzione: controllare sempre che l'**unità di misura** del risultato visualizzato **sia uguale** a quella dei valori normali riportati nel foglietto illustrativo! In caso contrario un'impostazione di base dello strumento è errata. Contattare il Servizio Assistenza Roche Diagnostics. Il risultato non può essere confrontato senza conversione con valori di altre unità di misura (vedi paragrafo sui valori normali nel foglietto illustrativo del test.)!

```
15.05.05      09:13:04
GLU   <10.0 mg/dl
```

Altri messaggi particolari relativi al risultato:

Il risultato ottenuto è al di sotto del limite inferiore di misura. Controllare se sulla striscia reattiva è stata applicata la necessaria quantità di sangue. Ripetere tutto il test.

```
15.05.05      09:13:04
GLU   >600 mg/dl
```

Il risultato ottenuto è al di sopra del limite superiore di misura. Ripetere il test. Se il risultato è ancora superiore al limite di misura, consultare il medico curante.

```
15.05.05      09:13:04
GGT DILUIRE CAMPIONE
```

Il risultato ottenuto è al di sopra del limite superiore di misura e il colore del campione è troppo intenso. Dopo aver consultato il medico curante, far analizzare il campione in laboratorio.

```
15.05.05      09:13:04
GGT *200 U/l  37°C
```

L'asterisco * posto prima del risultato indica che la misurazione ha avuto uno svolgimento non del tutto regolare. Ripetere il test. Se appare nuovamente l'asterisco, far analizzare il campione in laboratorio.

```
15.05.05      09:13:04
REAZ. NON LINEARE
```

La misurazione non è valutabile. Ripetere tutto il test. Se nuovamente non appare alcun risultato, far analizzare il campione in laboratorio.

```
15.05.05      09:13:04
RISULTATO INACCETTABILE
```

La misurazione non è valutabile. Ripetere tutto il test. Se nuovamente non appare alcun risultato, far analizzare il campione in laboratorio.



```
15.05.05      09:13:06
REAZ. NON LINEARE
```

Fine della misurazione

Terminata la misurazione, estrarre la striscia usata e controllare visivamente il colore sviluppato dalla zona reattiva.

Prima di aprire lo sportello della camera di misura, trascrivere il risultato, a meno che non si usi la stampante (vedi capitolo 7 "Impostazioni stampante"). In alternativa è possibile richiamare successivamente il risultato dalla memoria (vedi capitolo successivo).

Togliere la striscia reattiva. Se necessario, spingere la levetta a scatto verso l'alto per liberare la striscia.

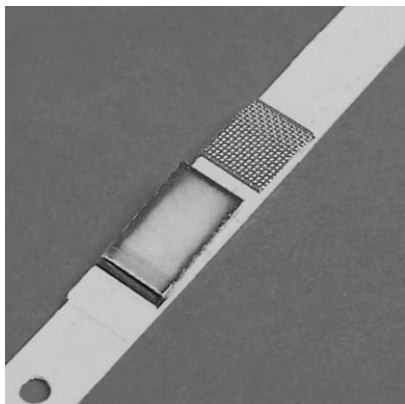


Fig. 23

Controllare ora lo sviluppo del colore della zona reattiva che deve essere omogeneo. Eventuali divergenze di colore lungo i bordi non influenzano la qualità del test.

Eliminare la striscia reattiva insieme ai normali rifiuti domestici. In clinica/laboratorio seguire le disposizioni vigenti relative allo smaltimento dei materiali usati.



Non utilizzare mai più di una volta la stessa striscia reattiva!

Chiudere lo sportello della camera di misura, sul display appare nuovamente "REFLOTRON PRONTO". Lo strumento è pronto per eseguire un altro test.

Come usare la memoria dei risultati

Lo strumento Reflotron PST memorizza sino a 60 risultati con relativa data e ora.

Una volta superati i 60 risultati, lo strumento cancella automaticamente il risultato più vecchio. Quando si spegne lo strumento, i risultati rimangono in memoria. Se lo si desidera, è possibile cancellare tutti i dati presenti in memoria seguendo la procedura descritta nel capitolo 7 "Altre funzioni".

Richiamo dei risultati

I risultati possono essere richiamati quando lo strumento è nello stato di "REFLOTRON PRONTO".

- Premere il tasto ↵ per richiamare l'ultimo risultato memorizzato.

-
- Premere quindi i tasti < e > per far scorrere avanti e indietro l'elenco dei risultati memorizzati:
 - < con questo tasto si richiamano i risultati precedenti, sino ad arrivare all'inizio dell'elenco quando appare la scritta "Nessun inserimento";
 - > con questo tasto si richiamano i risultati successivi, sino ad arrivare all'ultimo risultato memorizzato quando appare la scritta "Nessun inserimento".

Se nell'arco di 10 secondi non viene premuto più alcun tasto, lo strumento ritorna allo stato di "REFLOTRON PRONTO". Allo stato di "REFLOTRON PRONTO" è possibile tornare in qualsiasi momento premendo il tasto ↵.

Inattività temporanea o prolungata dello strumento Reflotron PST

Terminate le misurazioni, consigliamo di spegnere sempre lo strumento.

- In caso di inattività prolungata

Se non si utilizza Reflotron PST per un periodo di tempo piuttosto lungo, si consiglia di staccare la presa di alimentazione dello strumento. Coprire lo strumento con una protezione antipolvere.

- In caso di fuori servizio

Una volta definitivamente fuori servizio, lo strumento deve essere eliminato secondo le leggi vigenti.

Tenere presente che lo strumento potrebbe essere potenzialmente infetto. Prima dell'eliminazione, provvedere alla decontaminazione pulendo le parti esterne e la camera di misura con alcool al 70%.

Se necessario, rivolgersi al Servizio Assistenza Roche Diagnostics o al proprio fornitore.

**Controlli di qualità
e di
funzionalità**

5. Controlli di qualità e di funzionalità

Per garantire la qualità dei risultati di misurazione, è necessario eseguire regolarmente il controllo del sistema ottico dello strumento Reflotron PST e dell'intero sistema, incluse le strisce reattive.

5.1 Controllo del sistema ottico

Il controllo del sistema ottico viene eseguito con le strisce Reflotron PST Check. Lo strumento segnala automaticamente sul display quando è necessario eseguire tale controllo.

Il controllo del sistema ottico deve essere sempre eseguito dopo ogni operazione di pulizia della camera di misura.

Si consiglia di eseguire questo controllo anche nel caso in cui sussistano dubbi sull'affidabilità del risultato ottenuto. La procedura è descritta al capitolo 6, paragrafo "Controllo del sistema ottico".

Controllo di funzionalità dell'intero sistema con materiale di controllo

Per controllare la funzionalità dello strumento e delle strisce reattive, nonché la correttezza del loro impiego, si esegue una misurazione con materiale di controllo a concentrazione predeterminata. I materiali di controllo prodotti per i sistemi Reflotron vengono applicati sulla striscia reattiva come un normale campione. Il risultato ottenuto viene confrontato con l'intervallo consentito per il test specifico in questione. Il controllo di funzionalità verifica la qualità di misurazione e dell'intero sistema.

Materiale di controllo per Reflotron PST

Reflotron PST Precinorm U: materiale di controllo per tutti i test tranne l'emoglobina (Hb).

Reflotron PST Precinorm HB: materiale di controllo specifico per l'emoglobina (Hb).

Esecuzione del controllo di funzionalità



I materiali di controllo devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto. Indossare guanti monouso; non mangiare, bere o fumare durante il trattamento di questi materiali.

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo contenuto nella confezione del materiale di controllo!

- Preparare il materiale di controllo come descritto nel foglietto illustrativo.

Il materiale di controllo preparato viene impiegato e misurato come un campione (vedi capitolo 4 "Preparazione della striscia reattiva/Esecuzione del test"). Riempire la pipetta capillare con 32 µl di materiale di controllo al posto del sangue. La procedura di misurazione è per il resto identica.

Osservare le indicazioni relative alla temperatura di conservazione della soluzione del materiale di controllo riportate nel foglietto illustrativo.

Valutazione del controllo di funzionalità

Al materiale di controllo è allegata una tabella con i valori di riferimento. Confrontare il risultato ottenuto con i valori riportati nella tabella. Il risultato deve rientrare nell'intervallo dei valori consentito.

In caso contrario, verificare quanto segue:

Controllare se la **confezione delle strisce reattive** contiene un foglio aggiuntivo con i valori specifici per quel determinato lotto di materiale di controllo (LOT). In tal caso, hanno validità i valori del foglio aggiuntivo e non quelli riportati nel foglietto illustrativo del materiale di controllo.

È stato usato il materiale di controllo giusto? Per Reflotron PST Hemoglobin è necessario usare Reflotron PST Precinorm HB (e non Reflotron PST Precinorm U).

- Il materiale di controllo è stato sciolto in modo corretto ed è stato aggiunto esattamente il volume di acqua distillata prescritto?
- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive e del materiale di controllo. Controllare il tempo di conservazione dopo la diluizione del materiale. Se necessario, utilizzare una nuova confezione di strisce reattive e di materiale di controllo.

-
- Controllare la corretta conservazione delle strisce reattive e del materiale di controllo (anche del materiale di controllo diluito). I flaconi sono stati conservati perfettamente chiusi? Le strisce reattive potrebbero essere state danneggiate da temperature troppo alte? Se necessario, utilizzare una nuova confezione di strisce reattive e di materiale di controllo.
 - Pulire la camera di misura e controllare il sistema ottico con Reflotron PST Check.
 - Ripetere il test con il materiale di controllo.

Se il risultato della misurazione di controllo non dovesse rientrare nuovamente nell'intervallo di riferimento indicato, non è possibile garantire la correttezza dei valori misurati con i campioni di sangue. Per risolvere il problema o in caso di dubbio, contattare il Servizio Assistenza Roche Diagnostics o il rivenditore di fiducia.

	Pulizia / Controllo / Manutenzione
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	
61	
62	
63	
64	
65	
66	
67	
68	
69	
70	
71	
72	
73	
74	
75	
76	
77	
78	
79	
80	
81	
82	
83	
84	
85	
86	
87	
88	
89	
90	
91	
92	
93	
94	
95	
96	
97	
98	
99	
100	

6. Pulizia / Controllo / Manutenzione

Pulizia

Eseguire la pulizia dello strumento

- quando ha luogo la richiesta automatica: sul display di Reflotron PST appare un messaggio dopo 100 misurazioni o 7 giorni dall'ultima pulizia effettuata. Nel caso in cui si verifichino applicazioni di sangue errate (eccessive) sulla striscia reattiva;
- in caso di necessità;
- prima di essere disattivato per un periodo piuttosto lungo.

Osservare i seguenti punti:



Dopo ogni operazione di pulizia, controllare **sempre** il sistema ottico con la striscia di controllo Reflotron PST Check.

Spegnere sempre lo strumento prima di eseguire la pulizia.

Non far penetrare alcun liquido all'interno dello strumento.

Pulire le parti esterne dello strumento con un detergente non abrasivo o un disinfettante, preferibilmente alcool al 70%.

Non spruzzare detergenti e disinfettanti nella camera di misura!

Pulire la camera di misura con le salviette speciali Reflotron PST Clean + Check al fine di non danneggiare il sistema ottico.

Dopo aver completato le operazioni di pulizia, attendere almeno 10 minuti prima di riaccendere Reflotron PST.

Per ulteriori informazioni consultare il foglietto illustrativo incluso nella confezione di Reflotron PST Clean + Check.

Pulizia della camera di misura

Materiale: Reflotron PST Clean + Check.

In alternativa alle salviettine speciali Reflotron PST Clean + Check è possibile utilizzare bastoncini di cotone, un panno morbido che non lasci pelucchi inumidito con alcool al 70 %.

Per eseguire la pulizia consigliamo di indossare guanti monouso.

Aprire la camera di misura (Fig. 5); (vedi anche pagina pieghevole).

Togliere la striscia reattiva, se si trova ancora all'interno della camera. Se necessario, spingere la levetta a scatto verso l'alto per liberarla (Fig. 9).



Fig. 24

Ribaltare completamente la schermatura nera in avanti (Fig. 24) in modo da avere libero accesso al sistema ottico.



Fig. 25

Pulire con un leggero movimento rotatorio la piastra termostatica superiore e il diaframma di misura (Fig. 25). Utilizzare a questo scopo la salviettina speciale Reflotron PST Clean + Check o un bastoncino di cotone inumidito con acqua. Nell'ultimo caso, asciugare poi con un bastoncino asciutto e controllare che non siano rimasti pelucchi residui.



Fig. 26

Per pulire la piastra termostatica inferiore chiudere a metà la schermatura nera e tirarla contemporaneamente verso l'alto (Fig. 26). In tal modo si alza l'intero ponte sulla cerniera dello strumento scoprendo le parti inferiori della camera di misura.



Fig. 27

Pulire la slitta di trasporto, la piastra inferiore e la testina magnetica argentata (Fig. 27 e figura sul pieghevole all'inizio del manuale) con una salviettina speciale Reflotron PST Clean + Check oppure con un bastoncino di cotone inumidito su cui si ripasserà un bastoncino di cotone asciutto.

Per la disinfezione è possibile utilizzare la salviettina speciale o un panno inumidito di alcool al 70%.

Verificare infine il corretto posizionamento della piastra termostatica inferiore: deve risultare elastica, libera da impedimenti e in piano parallelo con la slitta di trasporto. Nel caso in cui si constatino delle irregolarità, contattare il Servizio Assistenza Roche Diagnostics.

Riportare la schermatura nera nella sua posizione iniziale.

Lasciare asciugare completamente lo strumento tenendo aperto lo sportello della camera di misura per **almeno 10 minuti**.

Dopo ogni operazione di pulizia, controllare il sistema ottico dello strumento con Reflotron PST Check.

Controllo del sistema ottico

Per controllare il sistema ottico, lo strumento misura la quantità di luce riflessa dalla striscia di controllo Reflotron PST Check a tre lunghezze d'onda. I tre risultati devono essere confrontati con i valori di riferimento riportati sul flacone di Reflotron PST Check.

Riaccendere normalmente lo strumento.



Dopo la fase di riscaldamento, sul display appare "REFLOTRON PRONTO".



Aprire la camera di misura (Fig. 28).

Fig. 28



Estrarre una striscia dal flacone delle strisce di controllo Reflotron PST Check e fissarla nel supporto sullo strumento (Fig. 6). Richiudere immediatamente il flacone per proteggere le strisce dagli agenti esterni. **Attenzione:** non toccare con le dita la zona grigia della striscia. I valori di misurazione potrebbero alterarsi e non fornire informazioni affidabili sullo stato del sistema ottico!

Appoggiare la striscia di controllo con la zona grigia rivolta verso l'alto e in direzione dello strumento (nastro magnetico nero in basso) sulla piastra termostatica inferiore di colore argento. Spingere orizzontalmente la striscia in avanti finché non si arresta. La striscia di controllo è fissata, la misurazione può avere inizio.

Fig. 29

Chiudere lo sportello della camera di misura.



Lo strumento legge automaticamente il codice magnetico posto sulla parte inferiore della striscia di controllo.

Sul display appaiono la scritta "CHEK" a conferma del corretto inserimento della striscia di controllo e l'indicazione del tempo di attesa fino alla visualizzazione del risultato.

Messaggio in caso di errore:

"COD. MAGNETICO MANCAN. !" – Non è stato possibile leggere il codice magnetico. Verificare che il nastro magnetico nero della striscia sia rivolto verso il basso. La striscia deve essere inserita con la zona grigia in direzione dello strumento.

"COD. MAGN. ILLEGGIBILE !" – Non è stato possibile leggere completamente il codice magnetico, anche se la striscia è stata posizionata correttamente. Ripetere il controllo, eventualmente con una nuova striscia. Se il messaggio d'errore appare nuovamente, contattare il Servizio Assistenza Roche Diagnostics.

Confrontare ora i risultati visualizzati con l'intervallo dei valori di riferimento sul flacone Reflotron PST Check (attenzione: muovendo lo sportello della camera di misura i risultati scompaiono dal display!). Se tutti i valori rientrano nell'intervallo indicato dal valore **minimo** e **massimo**, il sistema ottico dello strumento funziona perfettamente.

In caso contrario:

Se uno o più valori non dovessero rientrare nell'intervallo di riferimento consentito, pulire lo strumento (vedi capitolo 6 "Pulizia") ed eseguire il controllo con una nuova striscia.

Se uno o più valori non dovessero rientrare nuovamente nell'intervallo di riferimento consentito, contattare il Servizio Assistenza Roche Diagnostics. Lo strumento non può essere usato in queste condizioni per eseguire misurazioni con campioni di sangue.

Aprire lo sportello della camera di misura e togliere la striscia di controllo. Se necessario, spingere la levetta a scatto verso l'alto per liberare la striscia (Fig. 9).

Ora lo strumento è pronto per eseguire il test.

Ulteriori informazioni sul controllo di funzionalità sono riportate nel foglietto illustrativo di Reflotron PST Clean + Check.

Manutenzione

Inserimento di un nuovo rotolo di carta

Utilizzare il seguente tipo di carta per la stampante: rotolo di carta, larghezza 58 mm, diametro 60 mm, p.es. di Roche Diagnostics, REF 1 1268457001.



Fig. 30

Sollevare ed aprire completamente il coperchio della stampante per avere libero accesso all'unità della stampante.

Togliere - se necessario - ciò che resta del rotolo di carta utilizzato.

Tagliare diagonalmente l'estremità del nuovo rotolo di carta e porlo nella conca in modo che la carta possa essere trainata dall'alto nella guida.



Fig. 31

Inserire l'estremità diagonale della carta nella fessura guida fra la parte in metallo e la parte in plastica nera (Fig. 31) premendo contemporaneamente il tasto di avanzamento . La carta viene caricata nella stampante.

Staccare la carta direttamente sul blocco stampante.

Richiudere il coperchio della stampante e premere il tasto di avanzamento carta .

Sostituzione del nastro della stampante

Per la stampante è necessario il seguente nastro:
Nastro Epson ERC 09 – nero
p. es. di Roche Diagnostics, REF 1 0745235001.

Sollevare ed aprire completamente il coperchio della stampante per avere libero accesso all'unità della stampante.



Fig. 32

Premere la cartuccia del nastro sul lato più stretto (dove si trova la scritta "PUSH", Fig. 32). La cartuccia si libera e può essere estratta. Anche la carta della stampante si sfilà.

Inserire la nuova cartuccia con la parte del nastro rivolta verso sé. Prima di fissare stabilmente la cartuccia, assicurarsi che la carta sia inserita nell'apertura fra la cassetta e il nastro in vista.

Staccare la carta direttamente sul blocco stampante.

Richiudere lo sportello della stampante e premere il tasto di avanzamento carta .

7. Impostazioni / Funzioni del sistema Reflotron PST

7. Impostazioni / Funzioni del sistema Reflotron PST

Impostazioni individuali

Lo strumento viene preimpostato prima della consegna. Tuttavia può essere necessario adeguare o modificare determinate impostazioni, per esempio quando si tratta di cambiare l'ora legale. Se si desiderano specifici cambiamenti d'impostazione, contattare il Servizio Assistenza Roche Diagnostics.

Possono essere impostate le seguenti funzioni:

- data / ora
- stampante
- segnale acustico.

(Attenzione: la funzione "UNITÀ" nel menu è riservata solo agli operatori in ambito professionale! Non effettuare qui alcuna modifica!)

Le impostazioni possono essere effettuate solo quando lo strumento è nello stato di "PRONTO". Se lo strumento sta eseguendo un'altra procedura, p.es. è in fase di riscaldamento o è in corso una misurazione, attendere finché lo strumento non abbia concluso tali operazioni. Quando il display visualizza "REFLOTTRON PRONTO", è possibile passare al menu delle impostazioni.



Fig. 33

CLOCK	PRINT	BEEP
UNITS	STRIPS	DELETE

Premere **contemporaneamente** i due tasti cursore < e > per passare al menu delle impostazioni, come indicato nella figura qui a fianco (Fig. 33).

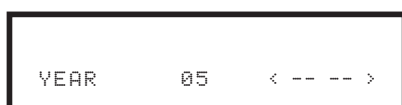
Se al contrario sul display appare un risultato memorizzato o il messaggio "NESS. INSERIMENTO" significa che i due tasti cursore < e > non sono stati premuti contemporaneamente. Attendere finché sul display appare nuovamente "REFLOTTRON PRONTO" e ripetere prestando attenzione a premere **insieme** i due tasti.

Per uscire dal menu delle impostazioni basta premere nuovamente insieme i due tasti cursore < e >, e lo strumento torna allo stato di "PRONTO".

Data / Ora

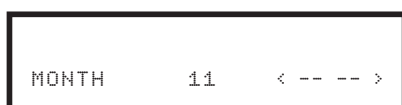
Nel menu delle impostazioni spostare il cursore sotto "CLOCK" e premere il tasto di conferma ↵.

Impostazione Anno (ingl.: Year):



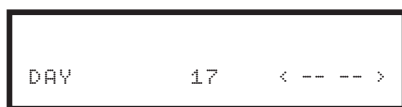
Impostare l'anno con i tasti < e > e confermare la selezione premendo il tasto ↵ dello strumento.

Impostazione Mese (ingl.: Month):



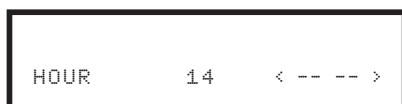
Impostare il mese con i tasti < e > e confermare la selezione premendo il tasto ↵ dello strumento.

Impostazione Giorno (ingl.: Day):



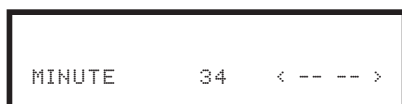
Impostare il giorno con i tasti < e > e confermare la selezione premendo il tasto ↵ dello strumento.

Impostazione Ora (ingl.: Hour):



Impostare l'ora con i tasti < e > e confermare la selezione premendo il tasto ↵ dello strumento.

Impostazione Minuti (ingl.: Minute):



Impostare i minuti con i tasti < e > e confermare la selezione premendo il tasto ↵ dello strumento.

Dopo aver confermato l'impostazione dei minuti, appare nuovamente il menu delle impostazioni.

Se si desidera correggere solo un'impostazione, non è necessario scorrere tutto il menu. Confermare l'impostazione modificata con il tasto ↵, premere quindi contemporaneamente i due tasti cursore < e > per uscire dal menu e tornare subito alla modalità di misurazione.

Stampante

Nel menu delle impostazioni spostare il cursore che lampeggia sotto "PRINT" e premere il tasto di conferma ↵.

```
PRINTOUTS: 0 1 2 3 4
```

Selezionare il numero delle stampe dei risultati (ingl.: printouts) con i tasti < e > e confermare la selezione premendo il tasto ↵ dello strumento.

Disattivazione della stampante:

Per disattivare la stampante selezionare 0 stampe.

Segnale acustico

Nel menu delle impostazioni spostare il cursore che lampeggia sotto "BEEP" e premere il tasto di conferma ↵.

```
BEEP:  OFF  FREQ1  FREQ2
```

Selezionare il volume del segnale acustico spostando il cursore che lampeggia con i tasti < e > e confermare la selezione premendo il tasto ↵ dello strumento.

Disattivazione del segnale acustico:

Per disattivare il segnale acustico selezionare "OFF" (spento). La segnalazione acustica di determinate avvertenze del sistema resta comunque invariata e non può essere disattivata.

Altre funzioni

- Conta test
- Cancellazione dei risultati

```
CLOCK    PRINT    BEEP  
UNITS    STRIPS   DELETE
```

A queste funzioni si ha accesso tramite il menu d'impostazione. Per accedere al menu lo strumento deve essere nello stato di "REFLOTRON PRONTO". Se lo strumento sta eseguendo un'altra procedura, p.es. è in fase di riscaldamento o è in corso una misurazione, attendere finché lo strumento ha concluso tali operazioni. Quando il display visualizza "REFLOTRON PRONTO", è possibile passare al menu delle impostazioni premendo **contemporaneamente** i due tasti cursori i < e > (Fig. 33).

Se al contrario sul display appare un risultato memorizzato o il messaggio "NESS. INSERIMENTO" significa che i due tasti cursore < e > non sono stati premuti contemporaneamente. Attendere finché sul display appare nuovamente "REFLOTRON PRONTO" e ripetere prestando attenzione a premere insieme **nello stesso tempo** i due tasti.

Per uscire dal menu delle impostazioni basta premere nuovamente insieme i due tasti cursore < e >, e lo strumento torna allo stato di "REFLOTRON PRONTO".

Conta test

Nel menu delle impostazioni spostare il cursore che lampeggia sotto "STRIPS" e premere il tasto di conferma ↵.



Fig. 34

COUNTS: CREA	17
COUNTS: TRIG	36

Se la stampante è spenta, premendo i tasti cursore < e > è possibile visualizzare sul display dello strumento il numero dei test eseguiti per ogni singolo parametro.

TOTAL COUNTS:	1347
---------------	------

Alla fine dell'elenco appare il numero totale dei test eseguiti.

Premendo contemporaneamente i tasti < e >, lo strumento torna nella modalità di "REFLOTRON PRONTO".

Cancellazione dei risultati

Nel menu delle impostazioni spostare il cursore che lampeggia sotto "DELETE" e premere il tasto di conferma ↵.

ATTENZIONE: Se si seleziona e si conferma l'opzione "DELETE RESULTS: YES" (Cancella i risultati: Sì) si eliminano **definitivamente** tutti i risultati presenti in memoria!

DELETE RESULTS: YES NO

Per selezionare la cancellazione dei risultati, spostare il cursore sotto "YES" (sì) oppure "NO" (no) con i tasti < e > e confermare con il tasto ↵.

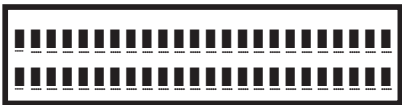
8. Messaggi del display / Messaggi d'errore

8. Messaggi del display / Messaggi d'errore

Qui di seguito sono riportati i messaggi dello strumento Reflotron PST suddivisi in tre categorie:

- messaggi di routine
- messaggi per l'operatore
- messaggi d'errore.

Messaggi di routine

Messaggio	Significato	Intervento
	Controllo del display.	Quando si accende Reflotron PST, sul display appare questa immagine per circa 2 secondi con il cursore intermittente sotto tutti i segmenti. Se uno dei segmenti fosse incompleto, i risultati potrebbero essere visualizzati in modo non corretto. Contattare in tal caso il Servizio Assistenza Roche Diagnostics.
15.05.05 12:09:56 REFLOTROX MXX. XX CXX. XX	Autotest e visualizzazione del numero dello strumento.	-
15.05.05 12:09:56 PRONTO IN 180 sec	Fase di riscaldamento dello strumento.	-
15.05.05 12:09:56 REFLOTROX PRONTO	Lo strumento è pronto per la misurazione.	È possibile eseguire il test.
15.05.05 12:09:56 INSERIRE REFLOTROX TEST	Lo sportello della camera di misura è aperto.	Inserire la striscia <u>oppure</u> chiudere lo sportello.
15.05.05 12:09:56 CHIUDERE SPORTELLLO	La striscia è stata inserita correttamente <u>oppure</u> la levetta a scatto è in posizione errata.	Chiudere lo sportello <u>oppure</u> spingere in alto la levetta a scatto.

Messaggio	Significato	Intervento
15.05.05 12:09:56 LETTURA CODICE	Viene letto il codice magnetico.	-
15.05.05 12:09:56 GLU ATTENDERE 143 sec	Lo strumento ha letto correttamente il codice magnetico.	-
15.05.05 12:09:56 GLU 128.0 mg/dl	Esempio di visualizzazione di un risultato.	Annotare i dati se la stampante non è attivata.
15.05.05 12:09:56 GLU < 10.0 mg/dl	Il risultato è al di sotto dell'intervallo di misura del test.	Ripetere il test osservando le indicazioni.
15.05.05 12:09:56 GLU > 600 mg/dl	Il risultato è al di sopra dell'intervallo di misura del test	Ripetere il test osservando le indicazioni.
15.05.05 12:09:56 GGT 31.0 U/l 37°C	Visualizzazione del risultato di un enzima, p.es. GGT, con indicazione della temperatura.	Annotare i dati se la stampante non è attivata.
15.05.05 12:09:56 GGT *200 U/l 37°C	La reazione ha seguito un andamento leggermente non lineare.	Ripetere il test osservando le indicazioni.
↕ alternati		
15.05.05 12:09:56 REAZ. NON LINEARE !		
15.05.05 12:09:56 RISULTATO INACCETTABILE	La reazione ha seguito un andamento decisamente non lineare.	Ripetere il test osservando le indicazioni. Il campione deve essere eventualmente analizzato in laboratorio.
↕ alternati		
15.05.05 12:09:56 REAZ. NON LINEARE !		
15.05.05 12:09:56 GGT *200 U/l 25°C	Non è stato possibile controllare la linearità della reazione. Motivo: concentrazione/attività enzimatica troppo alta o colore intrinseco del campione troppo intenso.	Ripetere il test osservando le indicazioni. Il campione deve essere eventualmente analizzato in laboratorio.
↕ alternati		
15.05.05 12:09:56 LINEARITÀ INCERTA !		

Messaggio	Significato	Intervento
NO PARAMETER	L'unità di misura o la temperatura di riferimento enzimatica non possono essere modificate poichè non è stata misurata nessuna striscia.	Eseguire una misurazione con questo test.
NESS. INSERIMENTO !	Non sono stati trovati altri dati, ci si trova cioè all'inizio o alla fine dell'elenco.	-

Messaggi per l'operatore

Messaggio	Significato	Intervento
15.05.05 12:09:56 TOGLIERE REFLOTRON TEST	La camera di misura è stata aperta. Nella camera di misura si trova ancora una striscia.	Rimuovere la striscia. Controllare la levetta a scatto ed eventualmente spingerla verso l'alto.
15.05.05 12:09:56 CODICE MAGNETICO MANCAN.	Il codice magnetico non può essere letto oppure manca del tutto.	Inserire la striscia con il nastro magnetico rivolto verso il basso e la zona reattiva in avanti (vedi capitolo 4).
15.05.05 12:09:56 COD. MAGN. ILLEGGIBILE !	I dati letti dalla striscia reattiva sono errati o incompleti.	Inserire la striscia con il nastro magnetico rivolto verso il basso e la zona reattiva in avanti (vedi capitolo 4). Importante: non lasciare le strisce reattive vicino a oggetti magnetici (calamite, portagraffette, ecc.; vedi Condizioni operative).
15.05.05 12:09:56 MISURA INTERROTTA! seguito da ↓	La misurazione è stata interrotta perchè lo sportello della camera di misura è stato aperto troppo presto.	Chiudere lo sportello della camera di misura e ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
15.05.05 12:09:56 CHIUDERE SPORTELLLO		

Messaggio	Significato	Intervento
15.05.05 12:09:56 MISURA INTERROTTA! seguito da ↓	La misurazione è stata interrotta perchè lo sportello della camera di misura è stato aperto e chiuso troppo presto.	Chiudere lo sportello della camera di misura e ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
15.05.05 12:09:56 TOGLIERE REFLOTRON TEST		
15.05.05 12:09:56 CLEAN AND CHECK	Sono passati più di 7 giorni o sono stati effettuati più di 100 test dall'ultima pulizia della camera di misura.	Eeguire la pulizia della camera di misura e controllare il sistema ottico con Reflotron PST Check (vedi capitolo 6).
15.05.05 12:09:56 INSERIRE CHECK STRIP	Sono passati più di 7 giorni o sono stati effettuati più di 100 test dall'ultimo controllo dello strumento.	Controllare il sistema ottico con Reflotron PST Check.

Messaggi d'errore

Messaggio	Significato	Intervento
REFLOTROTON TROPPO CALDO ! (T>34°C)	La temperatura all'interno della camera di misura è troppo alta!	Diminuire la temperatura ambiente. Controllare le aperture di areazione dello strumento. Lasciare raffreddare lo strumento acceso.
REFLOTROTON TROPPO FREDDO ! (T<15°C)	La temperatura all'interno della camera di misura è troppo bassa!	Aumentare la temperatura ambiente. Lasciare riscaldare lo strumento acceso.
STAMPANTE NON PRONTA !	La stampante è difettosa o disattivata.	Contattare il Servizio Assistenza Roche Diagnostics.
	Attenzione: il messaggio appare solo per 2 secondi!	

Messaggio	Significato	Intervento
NESS. TRASM. DATI !	Lo strumento non è collegato ad un'interfaccia seriale e non può inviare/ricevere dati dall'esterno.	Funzione importante solo per il personale medico o di laboratorio (l'interfaccia è prevista solo in ambito professionale).
	Attenzione: il messaggio appare solo per 2 secondi!	
ERROR XXX	Visualizzazione di un codice d'errore dello strumento.	Accendere e spegnere lo strumento. Se riappare lo stesso messaggio, trascrivere il codice d'errore e contattare il Servizio Assistenza Roche Diagnostics.
Nessuna visualizzazione e spia verde di controllo spenta.	L'alimentazione della corrente è interrotta. Lo strumento è difettoso oppure manca la corrente.	Controllare la corrente: gli altri apparecchi funzionano? Controllare che il cavo sia inserito. Provare un'altra presa di corrente.

Se le misure d'intervento suggerite non aiutano a risolvere il problema o gli errori si ripetono con notevole frequenza, contattare il Servizio Assistenza Roche Diagnostics.

9. Informazioni per il medico ed il laboratorio

Informazioni per il medico ed il laboratorio

9. Informazioni per il medico ed il laboratorio

Oltre alle istruzioni dei precedenti capitoli, qui di seguito sono riportate ulteriori indicazioni per l'uso del sistema in ambito professionale da parte di personale medico e di laboratorio.



Per il trattamento di campioni di sangue e di controllo, osservare le prescrizioni e le precauzioni di biosicurezza vigenti nel proprio istituto o laboratorio relative al trattamento di materiale potenzialmente infetto. Osservare le indicazioni di sicurezza per prevenire le infezioni (p.es. l'impiego di guanti monouso).



Osservare le prescrizioni vigenti nel proprio istituto o laboratorio relative allo smaltimento dei materiali usati e potenzialmente infetti.

Collocazione dello strumento:

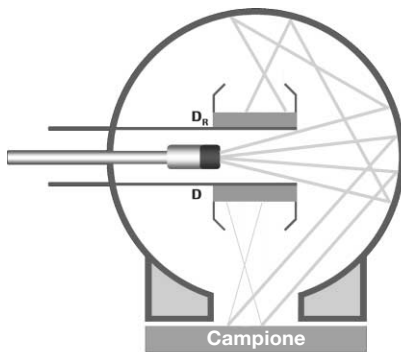
Oltre alle indicazioni riportate al capitolo 2 "Condizioni operative", tenere presente che Reflotron PST deve essere collocato ad almeno 4 metri di distanza da apparecchi diatermici che possono disturbare il funzionamento degli strumenti elettronici.

Principio di misura

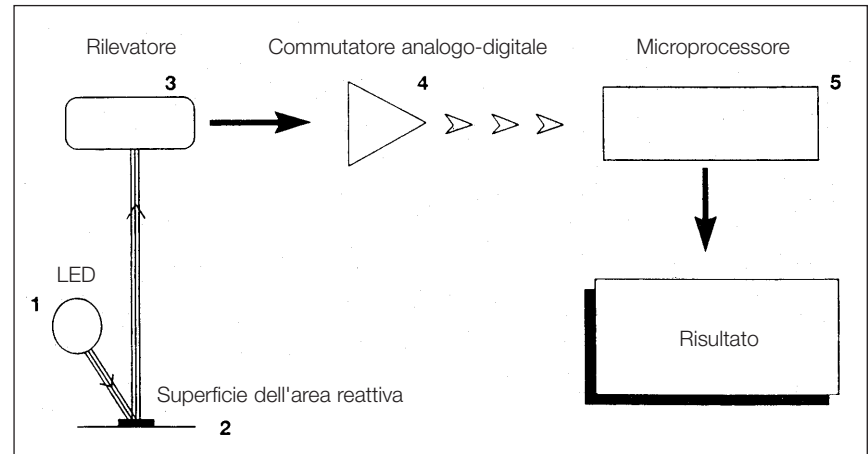
La striscia reattiva viene fissata per la misurazione sulla slitta di trasporto. Dopo aver chiuso lo sportello della camera di misura, la slitta di trasporto con la striscia reattiva viene trasferita tramite un motore nella posizione di misurazione. Dopo un periodo di tempo specifico per ciascun tipo di test, la cosiddetta sfera di Ulbricht si abbassa sulla striscia reattiva. In tal modo i reagenti della striscia reattiva vengono a contatto con il campione (nei campioni di sangue la separazione degli eritrociti è già avvenuta durante il tempo di attesa) e la reazione ha inizio.

A seconda del tipo di test, la reazione del colore viene misurata in tempi e modi differenti (analisi punto finale o cinetica).

Sfera di Ulbricht



La sfera di Ulbricht contiene diodi ad emissione di luce a diverse lunghezze d'onda e rilevatori. La determinazione opto-elettronica del valore di misurazione ha luogo secondo lo schema seguente:



Un diodo luminoso (1) colpisce la superficie dell'area reattiva (2) con una luce ad una determinata lunghezza d'onda. La luce che colpisce la superficie viene riflessa con diversa intensità a seconda del colore della zona reattiva.

Il raggio di luce emesso da un LED contenuto nella sfera di Ulbricht viene riflesso più volte sulla parete bianca interna in modo che la luce sia omogeneamente diffusa nella sfera. Due fotodiodi posizionati simmetricamente nella sfera di Ulbricht agiscono come rilevatori luce: un fotorilevatore di misurazione (D) e un fotorilevatore di riferimento (D_R). Il fotorilevatore di riferimento misura l'intensità della luce diffusa, mentre il fotorilevatore di misurazione misura l'intensità della luce diffusa riflessa dall'area reattiva diminuita dall'assorbimento dell'indicatore. Il quoziente delle due intensità è proporzionale al fattore di riflessione R (chiamato anche riflettanza se si utilizzano superfici non a specchio). I segnali elettrici del rilevatore vengono trasmessi ad un commutatore analogo-digitale (4) che converte i segnali analoghi in valori digitali. La riflettanza viene calcolata dal microprocessore.

La concentrazione o l'attività del test eseguito è quindi ottenuta matematicamente dalla riflettanza ottenuta.

Ciò avviene grazie ad una funzione specifica per test e lotto memorizzata nel nastro magnetico posto sul retro di ciascuna striscia che viene trasmessa automaticamente allo strumento quando si inserisce la striscia reattiva.

La formula generale per la determinazione della concentrazione per i test dei substrati è la seguente:

$$c = A_0 + A_1 \cdot R + A_2/R + A_3 e^{nR}$$

Per la retta di regressione per la determinazione dell'attività enzimatica: $U/I = A_0 + A_1 \cdot \Delta C$

c: concentrazione
R: riflessione (riflettanza)
 $A_0 - A_3$: coefficienti specifici
n: esponente specifico:
 $N > 0$ per curve sigmoidi
 $N < 0$ per curve iperboliche
U/I: attività enzimatica in U/I
DC: differenza fra 2 concentrazioni misurate.

I rispettivi fattori delle sopracitate funzioni sono stati determinati durante la produzione confrontando le misurazioni effettuate con Reflotron con un metodo di riferimento.

Reflotron PST calcola con l'ausilio di tali funzioni la concentrazione o l'attività dei parametri desiderati e quindi visualizza il risultato sul display e lo trasmette alla stampante.

Software

Oltre al software programmato all'interno dello strumento per l'esecuzione e la valutazione dei test e al software per il controllo automatico dello strumento, Reflotron PST contiene un programma software che consente all'operatore di selezionare diverse impostazioni specifiche per il laboratorio e funzioni ricorrenti.

Le procedure per richiamare ed eseguire le funzioni sono descritte dettagliatamente nei singoli capitoli, dove sono illustrati i messaggi che appaiono sul display e le diverse fasi operative.

Impostazioni di base dello strumento

Informazioni generali

Le impostazioni generali dello strumento vengono normalmente effettuate prima della consegna da Roche Diagnostics o dal rivenditore specializzato.

In alcuni casi può essere comunque necessario modificare le impostazioni di base, ad esempio se si intende cambiare le unità con cui vengono visualizzati i risultati o la modalità di stand-by oppure se Reflotron PST deve essere collegato ad un computer.

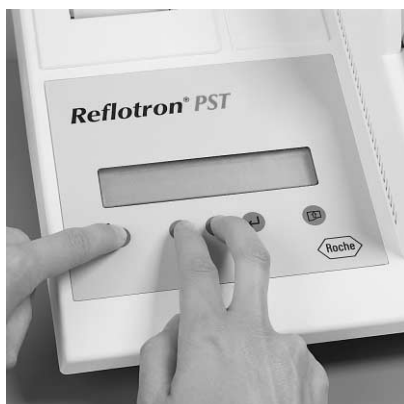
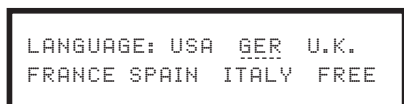


Fig. 35



Menu "Impostazioni di base"

Spegnere lo strumento.

Premere contemporaneamente i due tasti cursore < e > e tenerli premuti. Accendere quindi lo strumento con il tasto di accensione, continuando a tenere premuti i due tasti cursore < e > finché sul display appare il menu.

Il menu inizia con la lingua = LANGUAGE.

Istruzioni generali

Marcare la selezione desiderata posizionando il cursore (linea intermittente) con l'ausilio dei tasti < o >.

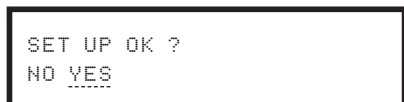
Confermare la selezione con il tasto ↵ e passare al punto successivo.

Se si preme soltanto il tasto ↵ viene mantenuta la selezione precedente.

Premendo **contemporaneamente** i due tasti cursore < e > è possibile uscire dal menu in qualsiasi momento. In questo caso lo strumento inizia la sua normale procedura di avviamento.

È possibile uscire dal menu anche spegnendo lo strumento.

È ugualmente possibile **uscire** dal menu rispondendo alla domanda illustrata qui a fianco che appare alla fine del menu.



Scegliendo "YES" (Sì) e confermando con il tasto ↵, **lo strumento inizia contemporaneamente la sua normale procedura di avviamento.**

Scegliendo "NO" e confermando con il tasto ↵, sul display appare nuovamente "LANGUAGE" ed è possibile scorrere ancora una volta il menu.

```
LANGUAGE: USA GER U.K.  
FRANCE SPAIN ITALY FREE
```

Impostazione della lingua

Il cursore indica la lingua impostata in quel momento.

Le abbreviazioni indicano:

- USA: inglese americano
- GER: tedesco
- U.K.: inglese
- FRANCE: francese
- SPAIN: spagnolo
- ITALY: italiano
- FREE: possibilità per altre lingue.
Per informazioni a proposito contattare il Servizio Assistenza Roche Diagnostics.

Adeguamento tastiera

```
KEYBOARD: USA GER U.K.  
FRANCE SPAIN ITALY FREE
```

Questo sottomenu non è accessibile per Reflotron PST.

Selezione del formato caratteri

```
CHARACTER SET:  
IBM JAP/KYRILL
```

L'impostazione standard è il formato US-ASCII di IBM. Le altre varianti sono previste per il Giappone ed i Paesi che usano l'alfabeto cirillico.

Unità di misura dei substrati

```
DEFAULT DIMENSION:  
UNCHANGED CON SI
```

Le concentrazioni dei substrati possono essere visualizzate in unità CON = unità convenzionali (mg/dl) o in unità SI (mmol/l). La conversione viene effettuata dallo strumento tramite un fattore di conversione.

L'impostazione di base dello strumento fornisce **una** delle due unità di misura possibile per **tutti** i substrati.

Selezionando "UNCHANGED", si assicura che le impostazioni già operate vengano mantenute.

```
DEFAULT TEMPERATURE:  
UNCHANGED 25°C 30°C 37°C
```

```
DEFAULT UNITS ENZYM:  
UNCHANGED U/l µkat/l
```

```
DEFAULT CON HB:  
g/dl g/l
```

```
DIMENSION PRESSURE:  
mmHg kPa
```

```
FORMAT OF TIME  
24 h-Mode 12 h-Mode
```

```
FORMAT OF DATE  
dd.mm.yy mm.dd.yy
```

Unità e temperatura di riferimento per gli enzimi

I valori visualizzati per le attività enzimatiche dipendono dalla temperatura e dall'unità di misura selezionate. La conversione viene effettuata dallo strumento tramite un fattore di conversione.

L'impostazione di base dello strumento fornisce **una** delle possibili unità di misura e temperature per **tutti** gli enzimi.

Selezionando "UNCHANGED", si assicura che le impostazioni già operate vengano mantenute.

Unità convenzionale per l'emoglobina

In base all'unità di misura selezionata il risultato dell'emoglobina appare in g/dl oppure g/l.

Unità per la pressione arteriosa

L'uso di questa funzione non è prevista in Reflotron PST.

Formato dell'ora

Per la visualizzazione dell'ora è possibile scegliere fra il formato a 24 ore e il formato a 12 ore.

Avvertenza

Questa selezione influenza l'impostazione di data ed ora.

Formato della data

Prendiamo come esempio la data 15 maggio 2005.

Il formato "dd.mm.yy" visualizzerà sul display "15.05.05".

Il formato "mm.dd.yy" antepone il mese e visualizzerà sul display "05.15.05".

```
BAUDRATE:  3600  4800
            2400  1200  600  300
```

```
STOP-BITS:
 1      2
```

```
PARITY:
NONE  ODD  EVEN
```

```
STX/ETX FRAME:
NO     YES
```

```
BLOCK-CHECK-CHARACTER:
NONE  EVEN  ODD
```

```
AUTOMATIC DATA TRANSFER
TO RS232:  NO  YES
```

```
PAPERFEED:
0 1 2 3 4 5 6 7
```

```
PRINTOUTS: 0 1 2 3 4
```

Configurazione dell'interfaccia seriale

Se si collega un computer a Reflotron PST, il fornitore del software dovrà configurare l'interfaccia seriale RS 232 C.

Per il significato dei singoli punti del menu → vedi "Utilizzo dell'interfaccia RS 232 C" in questo capitolo.

Avvertenza

"BLOCK-CHECK-CHARACTER" appare solo se a "STX/ETX FRAME" è stato risposto con "YES".

Trasmissione automatica dei dati

"YES" (Sì) significa che tutti i risultati vengono **subito** trasmessi al computer.

"NO" è l'impostazione standard.

Numero linee bianche dopo una stampa

Qui è possibile selezionare il numero di linee bianche di avanzamento carta dopo una stampa.

"0", cioè nessun avanzamento carta, è l'impostazione standard.

Stampante

Le cifre indicano il numero di stampe desiderate per ciascun risultato.

"0" disattiva la stampante.

```
BEEP: OFF  FREQ1  FREQ2
```

Segnale acustico

Questo punto è identico a "Segnale acustico" nel capitolo 7.

```
RISK CALCULATOR:  
PROCAM  FRAMINGHAM
```

Calcolatore rischio

Questa funzione relativa alla pressione arteriosa non è prevista in Reflotron PST.

```
TIME TO STANDBY:  
NEVER  3   6  10  20  40
```

Stato di stand-by

Con questa selezione è possibile impostare l'intervallo di tempo (in minuti) dopo il quale Reflotron PST entra automaticamente in stato di stand-by. Il display si oscura, ma lo strumento resta acceso e non appena si solleva lo sportello della camera di misura è subito pronto per la misurazione, senza aver bisogno della fase di riscaldamento.

Utilizzo dell'interfaccia RS 232 C

Informazioni generali

Reflotron PST è dotato di una presa di connessione DB 25 comunemente diffusa.

I cavi di collegamento al computer possono essere acquistati direttamente dal rivenditore del sistema di elaborazione dati.

Per il trasferimento dei dati, il computer deve essere dotato di un programma software appropriato che preveda il collegamento con Reflotron PST.

Trasmissione dati

La trasmissione automatica dei dati deve essere selezionata su "YES" (Sì).

1. riga:	CR	LF
2. riga: data e ora	CR	LF
3. riga: identificazione campione/paziente	CR	LF
4. riga: risultato	CR	LF
5. riga: nota relativa al risultato (p.es. "REAZIONE NON LINEARE!")	CR	LF
6. riga: informazioni aggiuntive sul test (p.es.: valori normali)	CR	LF
7. riga:	CR	LF

La lunghezza della riga è di max. 24 caratteri. La composizione delle righe è identica a quella visualizzata dal display.

Il display per substrati ed enzimi differisce nella riga del risultato:

"PPPP-vDDDDD-EEEEEEEEEE----	substrato
"PPPPvDDDDDEEEEEEE-DD°C----	enzima

P = nome del parametro

D = numeri/punto decimale

E = caratteri per l'unità di misura

DD°C = temperatura di riferimento per enzimi

v = carattere precedente, p.es. *; <; >

- = spazio

L'allineamento è generalmente a sinistra, p.es.:

"GGT < 2.80 U/l 37°C"

Avvertenza

In Reflotron PST durante il trasferimento automatico dei dati viene trasmesso automaticamente come identificazione del campione/paziente nella terza riga il numero progressivo del campione.

In Reflotron PST la riga 6 è composta solo da CR LF.

Se non vi sono "note relative al risultato", la riga 5 contiene solo CR LF.

Il protocollo di trasferimento corrisponde a quello che viene inviato alla stampante.

Le **avvertenze per l'operatore e i messaggi di errore non** vengono trasferiti al computer, ma solo inviati alla stampante.

Informazioni generali sull'interfaccia RS 232 C

Per il trasferimento dei dati è necessario che il computer sia pronto a ricevere i dati ("DSR" attivo sullo strumento Reflotron PST).

Dopo l'accensione, Reflotron PST è generalmente pronto per il trasferimento ("DTR" attivo sul computer).

Il trasferimento dati può essere interrotto da un segnale **XOFF** (13 hex). Reflotron PST blocca immediatamente il trasferimento dati.

Per ripristinare il trasferimento dati è necessario un segnale **XON** (11 hex) o un qualsiasi altro segno.

Sicurezza dati

Se il computer **non** è pronto a ricevere i dati o **non** è collegato, sul display viene visualizzato per circa 2 secondi il messaggio "NESS.TRASM. DATI".

Se vi è un'interferenza nel trasferimento o se il computer invia un segnale **NAK** (15 hex), Reflotron PST interrompe il trasferimento e visualizza il messaggio "ERRORE TRASM. DATI".

Se i dati **ricevuti** non possono essere assegnati, il computer può inviare un segnale **DC4** (14 hex) a Reflotron PST. Lo strumento visualizza quindi per circa due secondi il messaggio "IDENTIF. SCONOSCIUTA".

Configurazione del cavo

1. IBM AT e PC compatibile

Reflotron PST				(presa DB-25)		PC				(presa DB-9)	
TxD	2	_____	2			RxD					
RxD	3	_____	3			TxD					
DSR	6	_____	4			DTR					
GND	7	_____	5			GND					
DTR	20	_____	6			DSR					
			7			RTS					
			1			DCD					
			8			CTS					

I collegamenti tra 1, 7 e 8 possono essere saltati se il software ricevente ignora i segnali CTS e DCD.

2. Altri elaboratori dati (secondo norma DIN 66 020)

Reflotron PST				Computer			
(Presa DB-25)				(Presa DB-25)			
GND	1	_____	1	GND (protettiva)			
TD	2	_____	2	TD			
RD	3	_____	3	RD			
RTS	4	_____	4	RTS			
CTS	5	_____	5	CTS			
DSR	6	_____	6	DSR			
DTR	20	_____	20	DTR			
GND	7	_____	7	GND (segnale)			

Configurazione dell'interfaccia

Le seguenti impostazioni sono presenti nel software:

- BAUD RATE: 300–9600
- STOP BITS: 1 2
- PARITY: NONE ODD EVEN
- STX/ETX*: NO SI
- BCC**: NONE EVEN ODD

Per le impostazioni vedi capitolo "Impostazioni di base dello strumento".

* Se si seleziona **Start of TeXt/End of TeXt**, i dati sopra citati appaiono come segue:

STX (02 hex)

Dati

ETX (03 hex)

** Oltre alla configurazione STX/ETX, per migliorare la sicurezza dei dati è possibile inviare un BCC (Block-Check-Character) addizionale (DIN 66219). La somma di controllo **dopo STX fino a ETX compreso deve** essere 0 con EVEN e 255 con ODD.

La **lunghezza di parola** è di 8 bit.

Il formato del **carattere** corrisponde allo standard ASCII dell'IBM.

Dati e caratteristiche tecniche

10. Dati e caratteristiche tecniche

1. Sistema ottico

Principio di misura:	misura della riflettanza tramite la sfera di Ulbricht con l'ausilio di un raggio di riferimento per la compensazione.
Sorgenti luminose:	LED (diodi di emissione luce)
Lunghezze d'onda:	567 nm 642 nm 951 nm
Rilevatori luce:	fotodiodi (2)
Durata delle sorgenti luminose:	> 50000 misurazioni
Compensazione automatica:	zero automatico e fluttuazioni della rete
Intervallo di misura:	2,5 % - 90 % riflessione diffusa

2. Regolazione temperatura 37,0°C ± 0,1°C

3. Tempo di preparazione Tutti i dati specifici per ciascun parametro sono per un nuovo parametro contenuti nel codice magnetico della striscia reattiva. Lo strumento effettua automaticamente e non richiede le impostazioni dei normali sistemi fotometrici, quali punto zero, metodo, fattore, concentrazione standard, tempi cinetici, temperature di misura, volume di aspirazione, tempi d'incubazione ecc.

4. Affidabilità dei dati Controllo della plausibilità dei dati ricevuti.

5. Parti elettroniche

Microprocessori: 6 (o 7 con stampante)

	Master	Controller
EPROM	128	48
EEPROM	16	0,5
RAM	32	16

Controllo delle procedure: I messaggi del display guidano l'utente nelle procedure operative. Oltre 50 controlli di funzione garantiscono la sicurezza dello strumento.

Display: a cristalli liquidi; 2 linee a 24 caratteri alfanumerici.

Orologio: orologio tempo reale a batteria.

6. Accuratezza ± 0,5 % della riflettanza con riferimento al valore medio degli strumenti.

7. Precisione	≤ 0,2 % della riflettanza
8. Linearità	± 0,05 % deviazione
9. Condizioni operative	Temperatura: da +15°C a +34°C Umidità relativa: max. 95 %
10. Condizioni di trasporto	Temperatura: da -20°C a +55°C nell'imballaggio Umidità relativa: da 5 % a 95 % nell'imballaggio
11. Interfaccia dati	1 RS 232 C seriale, presa: DB 25 1 interfaccia tastiera, presa DIN a 5 poli
12. Alimentazione / Rete	115 V / 230 V Frequenza: da 47 Hz a 63 Hz
13. Assorbimento	45 VA
14. Peso	5,3 kg circa
15. Dimensioni	300 x 350 x 210 mm circa
16. Lingua	Scelta di 6 lingue diverse (selezione tramite i tasti). È possibile aggiungere un'altra lingua specifica. Queste impostazioni sono però riservate solo agli operatori professionali.
17. Assistenza tecnica	Il personale di assistenza tecnica può controllare le funzioni più importanti dello strumento tramite tastiera. Reflotron PST facilita tali interventi tramite messaggi di servizio. Il design modulare e la possibilità di sostituire singoli elementi del sistema consentono di effettuare eventuali riparazioni in modo semplice e rapido. Con riserva di modifiche.

Garanzia

Hanno validità le disposizioni di legge vigenti nel rispettivo paese sulla vendita e sulle garanzie relative ai beni di consumo.

Avvertenza generale

I dati e le informazioni riportate in questo manuale si riferiscono allo stato attuale al momento della sua introduzione sul mercato. Eventuali sostanziali modifiche verranno integrate nella prossima edizione.

In qualsiasi caso hanno validità le informazioni riportate nei foglietti illustrativi allegati alle singole confezioni dei prodotti.

Roche Diagnostics
Servizio Tecnico Applicativo
Near Patient Testing
Tel. 848 800 373

11. Glossario

11. Glossario

Qui di seguito è riportata la spiegazione di alcuni termini che ricorrono nel presente manuale.

Anticoagulanti	Sostanze chimiche che inibiscono il processo di coagulazione del sangue mantendolo fluido.
Colore intrinseco del sangue	Colorazione propria del sangue, che può cambiare ad esempio in presenza di un aumento della bilirubina che ha un colore giallo.
Contaminazione	Qui riferita al potenziale rischio d'infezione dovuto a batteri, virus e funghi. Misura di prevenzione: decontaminazione delle superfici con disinfettanti.
Cursore	Segnale luminoso intermittente che indica su un ambiente operativo elettronico il punto in cui avviene un inserimento, una modifica ecc. dei dati.
Display	Schermo dello strumento che visualizza i dati ed i messaggi.
Enzima	Sostanza proteica che agisce come catalizzatore specifico nelle reazioni biochimiche. Esempio: GGT (gamma-glutamyl-transferasi) è un enzima epatico.
Interfaccia	Sistema che connette due componenti elettroniche o due apparecchi.
Intervallo di misura	Intervallo di valori limite entro cui i risultati corrispondono ad una precisione prestabilita. Se il valore misurato è inferiore o superiore a tali limiti, la misurazione è imprecisa.
Lunghezza d'onda	La luce visibile è formata da fasci di luce di diverse lunghezze d'onda. La luce può essere filtrata a determinate lunghezze. Lo strumento Reflotron PST impiega per i test lunghezze d'onda di 567, 642 e 951 nm.
nm	Nanometro = milionesimo di metro.
Numero di lotto	Il numero di lotto identifica i prodotti che appartengono unitariamente ad una determinata serie di produzione.
Parametri di chimica clinica	Sostanze che hanno un particolare significato clinico e possono essere determinate a scopo diagnostico. Forniscono informazioni sullo stato e la funzionalità dell'organismo umano. Esempio: glucosio, colesterolo, acido urico, ecc.
Plasma	Parte liquida del sangue di colore chiaro che rimane dopo la separazione della parte corpuscolare.

Riflessione

Fenomeno per cui i raggi di luce vengono rimandati da una superficie riflettente.

Sangue capillare

Sangue dei vasi più sottili, chiamati appunto capillari, che sono il punto più attivo dal punto di vista metabolico nel sistema vascolare.

[illegible]

12. Indice analitico

Alimentazione rete	2.2
Applicatore	4.1
Autotest	3.1
Avanzamento carta	6.6
Camera di misura	6.1
Cancellazione dei risultati	7.4
Caratteristiche tecniche	10.1
Carta stampante	6.5
Cartuccia nastro stampante	6.7
Clean + Check	6.1
Collegamento al computer	2.3
Componenti dello strumento	vedi pieghevole
Configurazione dell'interfaccia	9.7
Data	7.2
Dati tecnici	10.1
Impostazione dell'ora	7.1
Impostazioni della stampante	7.1
Impostazioni delle unità di misura dei substrati	9.5
Impostazioni di base dello strumento	9.3
Installazione	2.1
Levetta a scatto	3.4
Lingua	9.4
Materiali di controllo	5.3
Memoria dei risultati	4.9
Messaggi d'errore	8.1
Pipette capillari	4.1
Prelievo del sangue	4.2
Principio di misura	1.1, 9.1
Pulizia	6.1
Riscaldamento	3.1
Sangue capillare	4.2, 11.2
Segnale acustico	7.1
Sfera di Ulbricht	pieghevole; 9.2
Smaltimento rifiuti	4.9; 9.1
Software	9.3
Stampante	6.6
Stand-by	9.3
Tabella dei valori	5.2
Trasmissione dati	9.8
Workstation Capitolo	2.2



REFLOTRON, PRECINORM, ACCU-CHEK, SOFTCLIX e
CAPILETTE sono marchi di Roche.

ringcaps è un marchio commerciale registrato da
Hirschmann Laborgeräte GmbH & Co.



Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim
Germany

www.diavant.com



Indirizzi

Roche Diagnostics SpA
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza (MI), Italia

Indirizzo del Cliente e
collocazione dello strumento

Garanzia

Se all'atto dell'acquisto non è stata compilata la cartolina di garanzia, conservare la fattura e in caso di reclamo inviare quest'ultima insieme allo strumento.

Hanno validità le disposizioni di legge vigenti nel rispettivo paese sulla vendita e sulle garanzie relative ai beni di consumo.



N. serie

Reflotron® PST Cartolina di garanzia

In caso di reclamo, La preghiamo di compilare la presente Cartolina di Garanzia e di spedirla insieme allo strumento alla Roche Diagnostics.

Data di acquisto

Timbro e firma del fornitore

Informazioni

Per essere costantemente aggiornati sui nuovi parametri per il sistema Reflotron® PST, Vi preghiamo di compilare la cartolina allegata e di farla pervenire alla Roche Diagnostics.



N. serie

Reflotron® System Servizio Informazioni

La preghiamo di compilare la presente cartolina e di inviarla alla Roche Diagnostics.

Data di acquisto: Indirizzo del Cliente

Timbro del fornitore



0 4798929001 (02) IT

Reflectron[®] PST Manuale Operativo